Deutscher Bundestag **Drucksache 19/10489**

19. Wahlperiode 27.05.2019

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Dr. Robby Schlund, Paul Viktor Podolay, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/10028 –

Zulassungsbedingungen klinischer Studien in Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2017/pm13-2017.html), die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) (www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2018/181025_stellungnahme_ag_klinische_studien.pdf) und der Wissenschaftsrat (www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/7301-18.pdf) weisen auf zentrale Herausforderungen bezüglich der Zulassung klinischer Studien in Deutschland und die diesbezüglichen Auswirkungen auf neue Arzneimittelzulassungen hin. Die entsprechende Forschung liegt im internationalen Vergleich teilweise stark zurück. Dringender Handlungsbedarf besteht hiernach etwa bei der Vernetzung von Forschungszentren, um ausreichend große Studienpopulationen zu erstellen. Handlungsbedarf besteht demnach aber auch bezüglich der Kommunikation und Abstimmung der leitenden klinischen Forscher mit den Behörden bei der Konzeption der Studiendesigns und bezüglich der Behebung von entsprechenden Mängeln. Zudem wäre eine größere Bereitschaft zur Akzeptanz von Änderungen der Studienprotokolle durch deutsche Behörden aufgrund der Eingaben nicht-deutscher Behörden bzw. Ethikkommissionen hilfreich.

1. Inwieweit wirkt die Bundesregierung auf eine stärkere Vernetzung der Forschungszentren in Deutschland bezüglich der Konzeption von klinischen Studien hin, und durch welche Umstände ergeben sich hierbei die größten Schwierigkeiten?

2. Welche Maßnahmen ergreift oder plant die Bundesregierung, um auf eine bessere Abstimmung von klinischen Forschern und den Genehmigungsbehörden bei der Konzeption neuer klinischer Studien hinzuwirken?

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Durch verschiedene Fördermaßnahmen wirkt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) darauf hin, dass sich die Einrichtungen der klinischen Forschung in Deutschland zur Konzeption und Durchführung klinischer Studien

---

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 23. Mai 2019 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

vernetzen. Dazu zählen beispielhaft die BMBF-Richtlinien zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung oder zur Förderung praxisverändernder klinischer Studien zur Prävention, Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen.

Mit der langfristig angelegten Förderung der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung sowie der Fördermaßnahme „Netzwerkstruktur für Forschungspraxen zur Stärkung der Allgemeinmedizin“ werden durch das BMBF strukturelle Voraussetzungen für eine einrichtungsübergreifende Vernetzung bei der Konzeption und Durchführung von klinischen Studien geschaffen.

Weitere Infrastrukturen zur Verbesserung der Durchführung von klinischen Studien im Bereich der universitären Forschung stellen die durch eine Förderung des BMBF initiierten Koordinierungszentren für klinische Studien bzw. Zentren für klinische Studien dar.

Die für die Genehmigung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln zuständigen Bundesoberbehörden, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut, bieten Unterstützung durch regulatorisch-wissenschaftliche Beratungsmöglichkeiten an. Diese wird durch die Innovationsbüros beider Bundesoberbehörden angeboten und richtet sich insbesondere an akademische Forscherinnen und Forscher sowie kleine und mittlere Unternehmen.

Ziel dieses Beratungsangebotes ist es, bereits zu einem sehr frühen Entwicklungszeitpunkt Bewusstsein und Verständnis der generellen regulatorischen Anforderungen und Verfahrensabläufe zu schaffen sowie auf die unterstützenden Möglichkeiten der Bundesoberbehörden hinzuweisen. Ein frühzeitiger Austausch hilft dabei, im Einzelfall Fragestellungen sowie Herausforderungen und Schwierigkeiten aufzudecken und eine orientierende Hilfestellung für die weitere Projektplanung, auch unter regulatorischen Aspekten, anzubieten.

Die Beteiligung von Vertreterinnen und Vertretern der Genehmigungsbehörden im Auswahlprozess zur Förderung klinischer Studien durch das BMBF stellt sicher, dass regulatorische Aspekte und ggf. erforderliche Verfahrensschritte in geplanten Studien frühzeitig identifiziert und berücksichtigt werden.

3. Welche Maßnahmen ergreift oder plant die Bundesregierung, um die Bereitschaft deutscher Behörden zur Akzeptanz von Änderungen der Studienprotokolle durch Eingaben nichtdeutscher Behörden oder Kommissionen zu vergrößern?

Änderungen von Prüfplänen bereits genehmigter klinischer Prüfungen können nur von Sponsoren der betreffenden klinischen Prüfung beantragt werden. Eine Beantragung von Änderungen durch Eingaben anderer Behörden oder Ethikkommissionen ist im Arzneimittelgesetz nicht vorgesehen. Sofern Sponsoren mitteilen, dass die vorgelegten Änderungen von Prüfplänen aufgrund von Eingaben von Ethikkommissionen oder anderen Behörden erfolgen, wird nach Prüfung und Bewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde über die Genehmigung solcher Änderungsanzeigen entschieden. Sofern die zuständige Bundesoberbehörde, beispielsweise über Ethikkommissionen oder Behörden anderer Mitgliedstaaten, Kenntnis über mögliche Missstände in bestimmten klinischen Prüfungen erhält, werden die Sponsoren angehört und erforderlichenfalls Maßnahmen nach § 42a des Arzneimittelgesetzes eingeleitet.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333